Supplemento ordinario alla “Gazzetta Ufficiale,, n. 158 dell’8 luglio 2008 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 8 luglio 2008** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06 85081

N. 162

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti concernenti autorizzazioni e modificazioni di autorizzazioni all’immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano.

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio dei seguenti medicinali:

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei seguenti medicinali

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale, per uso umano, «Fastum»

Estratto determinazione AIC/N n. 1273 del 10 giugno 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **FASTUM**, anche nella forma e confezione: "2,5 % spray cutaneo, soluzione" contenitore sottopressione 50 g, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in FIRENZE, Via Sette Santi n° 3, CAP 50131 - Codice Fiscale 00395270481.

Confezione: "2,5 % spray cutaneo, soluzione" contenitore sottopressione 50 g
AIC n° 023417126 (in base 10) 0QBN96 (in base 32)
Forma Farmaceutica: spray cutaneo, soluzione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: Bidachen S.p.A. con sede in Fornivo San Giovanni (BG) Strada Statale 11 Padana Superiore n° 8 e Zhejiang Jiuzhou Pharmaceutical CO Ltd 99 W Aisha Road – Jiaojiang District Taizhou City Zhejiang Province (CINA) .
Produttore del prodotto finito: AEROSOL SERVICE ITALIANA S.r.l. stabilimento sito in VALMADRERA (LECCO), Via del Maglio n° 6 (produzione, controlli in process, controllo su materie prime e prodotto finito, confezionamento primario e secondario e rilascio dei lotti); A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.r.l stabilimento sito in FIRENZE, Via Sette Santi n° 3 (controlli analitici su materie prime, prodotto finito e rilascio dei lotti); BIOLAB S.p.A stabilimento sito in VIMODROME (MI), Via B. Buozzi n° 2 (controlli analitici sulla contaminazione microbiologica)
Composizione: 100 g di spray cutaneo soluzione contengono:
Principio Attivo: Ketoprofene 2,5 g
Eccipienti: Carbomer 940 1,3 g; Alcool etilico 45 g; Sulisobenzone 3 g; Butilidrossianisolo 0,1 g; Olio di lavanda 0,1 g; Trietanolamina quanto basta a 5,9 - 6,4 Ph; Acqua purificata quanto basta a 100 g; Propellente: Tetrafluoroetano q.b. a 100 g

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento locale di affezioni dolorose dell'apparato osteo-articolare e muscolare di origine reumatica o traumatica: contusioni, distorsioni, stiramenti muscolari, torcicollo, lombaggine.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 023417126 - "2,5 % spray cutaneo, soluzione" contenitore sottopressione 50 g
Classe di rimborsabilità:
"C bis"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 023417126 - "2,5 % spray cutaneo, soluzione" contenitore sottopressione 50 g - **OTC** - medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A04506

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale, per uso umano, «Minarex»

Estratto determinazione AIC/N n. 1296 dell'11 giugno 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**MINAREX"**, anche nelle forme e confezioni: "1500 mg polvere per soluzione orale" 10 bustine; "1500 mg polvere per soluzione orale" 30 bustine; "1500 mg polvere per soluzione orale" 40 bustine; "1500 mg polvere per soluzione orale" 60 bustine; "1500 mg polvere per soluzione orale" 90 bustine e "1500 mg polvere per soluzione orale" 180 bustine con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: LABORATORI PRODOTTI FARMACEUTICI BONISCONTRO E GAZZONE S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Milano, Via Pavia n° 6, CAP. 20136 Codice Fiscale 08205300588.

Confezione: "1500 mg polvere per soluzione orale" 10 bustine
AIC n° 037078021 (in base 10) 13CK05 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere per soluzione orale
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Doppel Farmaceutici S.r.l., 20089 Quinto Dè Stampi, Rozzano (MI), Via Volturno 48 (tutte le fasi)
Composizione: 1 bustina contiene:
Principio Attivo: Glucosamina solfato, sodio cloruro 1884 mg, equivalente a Glucosamina solfato mg 1500, Sodio cloruro mg 384
Eccipienti**:** Aspartame 2,5 mg; Sorbitolo 2023,5 mg; Acido citrico 25 mg; Macrogol 4000 10 mg; Silice colloidale anidra 5 mg

Confezione: "1500 mg polvere per soluzione orale" 30 bustine
AIC n° 037078033 (in base 10) 13CK0K (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere per soluzione orale
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Doppel Farmaceutici S.r.l., 20089 Quinto Dè Stampi, Rozzano (MI), Via Volturno 48 (tutte le fasi)
Composizione: 1 bustina contiene:
Principio Attivo: Glucosamina solfato, sodio cloruro 1884 mg, equivalente a Glucosamina solfato mg 1500, Sodio cloruro mg 384
Eccipienti**:** Aspartame 2,5 mg; Sorbitolo 2023,5 mg; Acido citrico 25 mg; Macrogol 4000 10 mg; Silice colloidale anidra 5 mg

Confezione: "1500 mg polvere per soluzione orale" 40 bustine
AIC n° 037078045 (in base 10) 13CK0X (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere per soluzione orale
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Doppel Farmaceutici S.r.l., 20089 Quinto Dè Stampi, Rozzano (MI), Via Volturno 48 (tutte le fasi)
Composizione: 1 bustina contiene:
Principio Attivo: Glucosamina solfato, sodio cloruro 1884 mg, equivalente a Glucosamina solfato mg 1500, Sodio cloruro mg 384
Eccipienti**:** Aspartame 2,5 mg; Sorbitolo 2023,5 mg; Acido citrico 25 mg; Macrogol 4000 10 mg; Silice colloidale anidra 5 mg

Confezione: "1500 mg polvere per soluzione orale" 60 bustine
AIC n° 037078058 (in base 10) 13CK1B (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere per soluzione orale
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Doppel Farmaceutici S.r.l., 20089 Quinto Dè Stampi, Rozzano (MI), Via Volturno 48 (tutte le fasi)
Composizione: 1 bustina contiene:
Principio Attivo: Glucosamina solfato, sodio cloruro 1884 mg, equivalente a Glucosamina solfato mg 1500, Sodio cloruro mg 384
Eccipienti: Aspartame 2,5 mg; Sorbitolo 2023,5 mg; Acido citrico 25 mg; Macrogol 4000 10 mg; Silice colloidale anidra 5 mg

Confezione: "1500 mg polvere per soluzione orale" 90 bustine
AIC n° 037078060 (in base 10) 13CK1D (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere per soluzione orale
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Doppel Farmaceutici S.r.l., 20089 Quinto Dè Stampi, Rozzano (MI), Via Volturno 48 (tutte le fasi)
Composizione: 1 bustina contiene:
Principio Attivo: Glucosamina solfato, sodio cloruro 1884 mg, equivalente a Glucosamina solfato mg 1500, Sodio cloruro mg 384
Eccipienti: Aspartame 2,5 mg; Sorbitolo 2023,5 mg; Acido citrico 25 mg; Macrogol 4000 10 mg; Silice colloidale anidra 5 mg

Confezione: "1500 mg polvere per soluzione orale" 180 bustine
AIC n° 037078072 (in base 10) 13CK1S (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere per soluzione orale
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Doppel Farmaceutici S.r.l., 20089 Quinto Dè Stampi, Rozzano (MI), Via Volturno 48 (tutte le fasi)
Composizione: 1 bustina contiene:
Principio Attivo: Glucosamina solfato, sodio cloruro 1884 mg, equivalente a Glucosamina solfato mg 1500, Sodio cloruro mg 384
Eccipienti: Aspartame 2,5 mg; Sorbitolo 2023,5 mg; Acido citrico 25 mg; Macrogol 4000 10 mg; Silice colloidale anidra 5 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Artrosi primarie e secondarie.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037078021 - "1500 mg polvere per soluzione orale" 10 bustine
Classe di rimborsabilità:
"C"

Confezione: AIC n° 037078033 - "1500 mg polvere per soluzione orale" 30 bustine
Classe di rimborsabilità:
"C"

Confezione: AIC n° 037078045 - "1500 mg polvere per soluzione orale" 40 bustine
Classe di rimborsabilità:
"C"

Confezione: AIC n° 037078058 - "1500 mg polvere per soluzione orale" 60 bustine
Classe di rimborsabilità:
"C"

Confezione: AIC n° 037078060 - "1500 mg polvere per soluzione orale" 90 bustine
Classe di rimborsabilità:
"C"

Confezione: AIC n° 037078072 - "1500 mg polvere per soluzione orale" 180 bustine
Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037078021 - "1500 mg polvere per soluzione orale" 10 bustine **- RR:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica.

Confezione: AIC n° 037078033 - "1500 mg polvere per soluzione orale" 30 bustine **- RR:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica.

Confezione: AIC n° 037078045 - "1500 mg polvere per soluzione orale" 40 bustine **- RR:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica.

Confezione: AIC n° 037078058 - "1500 mg polvere per soluzione orale" 60 bustine **- RR:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica.

Confezione: AIC n° 037078060 - "1500 mg polvere per soluzione orale" 90 bustine **- RR:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica.

Confezione: AIC n° 037078072 - "1500 mg polvere per soluzione orale" 180 bustine - **RR:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica.

VERIFICA DI CONGRUITÀ DEL PREZZO – LEGGE N° 149/2005
Le confezioni del medicinale non potranno essere commercializzate senza la verifica, da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco, della congruità del prezzo (legge n° 149/2005).

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A04507

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale, per uso umano, «Alapril»

Estratto determinazione AIC/N n. 1295 dell'11 giugno 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**ALAPRIL"**, anche nelle forme e confezioni: "5 mg compresse" 28 compresse e "20 mg compresse" 28 compresse con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: MEDIOLANUM FARMACEUTICI S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Via San G. Cottolengo n° 15, CAP. 20143 - Codice Fiscale 01689550158.

Confezione: "5 mg compresse" 28 compresse
AIC n° 026837043 (in base 10) 0TM01M (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: DOPPEL FARMACEUTICI S.r.l. stabilimento sito in QUINTO DE' STAMPI, ROZZANO (MI) , Via Volturno n° 48 (tutte)
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: Lisinopril biidrato 5,445 mg equivalente a Lisinopril anidro 5 mg
Eccipienti: Calcio fosfato bibasico 61,7 mg; Mannitolo 20,6 mg; Amido di mais 15,5 mg; Amido pregelatinizzato 2 mg; Magnesio stearato 0,75 mg

Confezione: "20 mg compresse" 28 compresse
AIC n° 026837056 (in base 10) 0TM020 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: DOPPEL FARMACEUTICI S.r.l. stabilimento sito in QUINTO DE' STAMPI, ROZZANO (MI) , Via Volturno n° 48 (tutte)
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: Lisinopril biidrato 21,78 mg equivalente a Lisinopril anidro 20 mg
Eccipienti: Calcio fosfato bibasico 124 mg; Mannitolo 41,2 mg; Amido di mais 31 mg; Amido pregelatinizzato 4 mg; Magnesio stearato 1,7 mg; Ferro ossido giallo (E 172) 0,145 mg; Ferro ossido rosso (E 172) 0,056 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Ipertensione arteriosa sistemica. Scompenso cardiaco. Trattamento dei pazienti con infarto miocardico acuto (entro 24 ore) emodinamicamente stabili, volto a prevenire la disfunzione del ventricolo sinistro o l'insufficienza cardiaca ed al miglioramento della sopravvivenza, in associazione con altre misure terapeutiche quando appropriate.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 026837043 -"5 mg compresse" 28 compresse
Classe di rimborsabilità:
"C"

Confezione: AIC n° 026837056 - "20 mg compresse" 28 compresse
Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 026837043 -"5 mg compresse" 28 compresse - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n° 026837056 - "20 mg compresse" 28 compresse - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A04508

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale, per uso umano, «Calcipotriolo Sandoz GmbH»

Estratto determinazione n. 871 del 12 giugno 2008

MEDICINALE
CALCIPOTRIOLO SANDOZ GMBH

TITOLARE AIC:
Sandoz GmbH – Biochemiestrasse 10 – 6250 Kundl (Austria)

Confezione
0,05 mg/g crema 1 tubo AL da 30 g
AIC n. 038011019/M (in base 10) 14804C (in base 32)

Confezione
0,05 mg/g crema 1 tubo AL da 120 g
AIC n. 038011021/M (in base 10) 14804F (in base 32)

Confezione
0,05 mg/g crema 1 tubo AL da 60 g
AIC n. 038011033/M (in base 10) 14804T (in base 32)

Confezione
0,05 mg/g crema 1 tubo AL da 100 g
AIC n. 038011045/M (in base 10) 148055 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Crema

COMPOSIZIONE:
Un grammo di crema contiene:

Principio attivo:
0,05 mg di calcipotriolo (equivalente a 50 microgrammi)

Eccipienti:
Disodio edetato
Sodio fosfato dibasico diidrato
Sodio fosfato monobasico diidrato
Cloroallilcloruro di metenamina
Glicerolo
Macrogol cetostearile etere
Alcool cetostearilico
Paraffina liquida leggera
Paraffina soffice bianca
Acqua depurata

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
SALUTAS Pharma GmbH, lange Göhren 3, 39171 Osterweddingen, Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Calcipotriolo crema è indicato per il trattamento topico della psoriasi (*psoriasis vulgaris*) in forme da lieve a moderatamente grave.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
0,05 mg/g crema 1 tubo AL da 30 g
AIC n. 038011019/M (in base 10) 14804C (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,99
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 9,88

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CALCIPOTRIOLO SANDOZ GmbH è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A04509

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale, per uso umano, «Optinate»

Estratto determinazione n. 872 del 12 giugno 2008

MEDICINALE
OPTINATE

TITOLARE AIC:
Gruppo Lepetit S.r.l.
Viale L. Bodio, 37/B – Milano

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 2 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 034570147/M (in base 10) 10YZX3 (in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 4 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 034570150/M (in base 10) 10YZX6 (in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 6 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 034570162/M (in base 10) 10YZXL (in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 8 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 034570174/M (in base 10) 10YZXY (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film.
Compressa rivestita con film, ovale, rosa, con RSN impresso su un lato e 75 mg sull'altro.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
75 mg di risedronato sodico, (equivalenti a 69,6 mg di acido risedronico).

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Cellulosa microcristallina
Crospovidone
Magnesio stearato

Rivestimento:
Ipromellosa
Macrogol 400
Iprolosa
Macrogol 8000
Silicio diossido
Titanio diossido (E171)
Ferro ossido rosso (E172)

PRODUZIONE:
Procter & Gamble Pharmaceuticals Puerto Rico Inc, Hwy No. 2 Km 45.7, Manati, 00674, Puerto Rico

OSG Norwich Pharmaceuticals Inc., 6826 State Highway Rt. 12, North Norwich, NY 13814 USA

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
Procter & Gamble Pharmaceuticals Germany GmbH, Dr Otto Röhm-Strasse, 2-4, D-64331 Weiterstadt, Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'osteoporosi in donne in postmenopausa ad aumentato rischio di fratture

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 2 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 034570147/M (in base 10) 10YZX3 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A- NOTA 79

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 26,66
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 44,00

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 4 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 034570150/M (in base 10) 10YZX6 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 6 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 034570162/M (in base 10) 10YZXL (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 8 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 034570174/M (in base 10) 10YZXY (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale OPTINATE è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A04510

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale, per uso umano, «Avestra»

Estratto determinazione n. 873 del 12 giugno 2008

MEDICINALE
AVESTRA

TITOLARE AIC:
Sanofi-Aventis S.p.A.
Viale L. Bodio, 37/B – Milano

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 2 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 034569145/M (in base 10) 10YYXT (in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 4 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 034569158/M (in base 10) 10YYY6 (in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 6 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 034569160/M (in base 10) 10YYY8 (in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 8 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 034569172/M (in base 10) 10YYYN (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film.
Compressa rivestita con film, ovale, rosa, con RSN impresso su un lato e 75 mg sull'altro.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
75 mg di risedronato sodico, (equivalenti a 69,6 mg di acido risedronico).

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Cellulosa microcristallina
Crospovidone
Magnesio stearato

Rivestimento:
Ipromellosa
Macrogol 400
Iprolosa
Macrogol 8000
Silicio diossido
Titanio diossido (E171)
Ferro ossido rosso (E172)

PRODUZIONE:
Procter & Gamble Pharmaceuticals Puerto Rico Inc, Hwy No. 2 Km 45.7, Manati, 00674, Puerto Rico

OSG Norwich Pharmaceuticals Inc., 6826 State Highway Rt. 12, North Norwich, NY 13814 USA

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
Procter & Gamble Pharmaceuticals Germany GmbH, Dr Otto Röhm-Strasse, 2-4, D-64331 Weiterstadt, Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'osteoporosi in donne in postmenopausa ad aumentato rischio di fratture

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 2 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 034569145/M (in base 10) 10YYXT (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A- NOTA 79

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 26,66
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 44,00

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 4 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 034569158/M (in base 10) 10YYY6 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 6 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 034569160/M (in base 10) 10YYY8 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 8 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 034569172/M (in base 10) 10YYYN (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale AVESTRA
è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A04511

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale, per uso umano, «Fortipan»

Estratto determinazione n. 874 del 12 giugno 2008

MEDICINALE
FORTIPAN

TITOLARE AIC:
Procter & Gamble S.r.l.
Viale Cesare Pavese, 385
00144 Roma

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 2 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 034567141/M (in base 10) 10YWZ5 (in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 4 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 034567154/M (in base 10) 10YWZL (in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 6 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 034567166/M (in base 10) 10YWZY (in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 8 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 034567178/M (in base 10) 10YX0B (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film
Compressa rivestita con film, ovale, rosa con RSN impresso su un lato e 75 mg sull'altro

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
75 mg di risedronato sodico (equivalenti a 69,6 mg di acido risedronico)

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Cellulosa microcristallina
Crospovidone
Magnesio stearato

Rivestimento:
Ipromellosa
Macrogol 400
Iprolosa
Macrogol 8000
Silicio diossido
Titanio diossido (E171)
Ferro ossido rosso (E172)

PRODUZIONE:
Procter & Gamble Pharmaceuticals Puerto Rico Inc, Hwy No. 2 Km 45.7, Manati, 00674, Puerto Rico

OSG Norwich Pharmaceuticals Inc., 6826 State Highway Rt. 12, North Norwich, NY 13814 USA

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
Procter & Gamble Pharmaceuticals Germany GmbH, Dr Otto Röhm-Strasse, 2-4, D-64331 Weiterstadt, Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'osteoporosi in donne in postmenopausa ad aumentato rischio di fratture

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 2 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 034567141/M (in base 10) 10YWZ5 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A – NOTA 79
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 26,66
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 44,00

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 4 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 034567154/M (in base 10) 10YWZL (in base 32)

Classe di rimborsabilità
C

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 6 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 034567166/M (in base 10) 10YWZY (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 8 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 034567178/M (in base 10) 10YX0B (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale FORTIPAN
è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A04512

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale, per uso umano, «Actonel»

Estratto determinazione n. 875 del 12 giugno 2008

MEDICINALE
ACTONEL

TITOLARE AIC:
Procter & Gamble S.r.l.
Viale Cesare Pavese, 385
00144 Roma

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 2 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 034568143/M (in base 10) 10YXYH (in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 4 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 034568156/M (in base 10) 10YXYW (in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 6 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 034568168/M (in base 10) 10YXZ8 (in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 8 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 034568170/M (in base 10) 10YXZB (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film
Compressa rivestita con film, ovale, rosa con RSN impresso su un lato e 75 mg sull'altro

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
75 mg di risedronato sodico (equivalenti a 69,6 mg di acido risedronico)

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Cellulosa microcristallina
Crospovidone
Magnesio stearato

Rivestimento:
Ipromellosa
Macrogol 400
Iprolosa
Macrogol 8000
Silicio diossido
Titanio diossido (E171)
Ferro ossido rosso (E172)

PRODUZIONE:
Procter & Gamble Pharmaceuticals Puerto Rico Inc, Hwy No. 2 Km 45.7, Manati, 00674, Puerto Rico

OSG Norwich Pharmaceuticals.Inc., 6826 State Highway Rt. 12, North Norwich, NY 13814 USA

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
Procter & Gamble Pharmaceuticals Germany GmbH, Dr Otto Röhm-Strasse 2-4, D-64331 Weiterstadt, Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'osteoporosi in donne in postmenopausa ad aumentato rischio di fratture

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 2 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 034568143/M (in base 10) 10YXYH (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A - NOTA 79
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 26,66
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 44,00

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 4 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 034568156/M (in base 10) 10YXYW (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 6 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 034568168/M (in base 10) 10YXZ8 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 8 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 034568170/M (in base 10) 10YXZB (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ACTONEL
è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A04513

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale, per uso umano, «Doxazosina TAD»

Estratto determinazione n. 876 del 12 giugno 2008

MEDICINALE
DOXAZOSINA TAD

TITOLARE AIC:
TAD Pharma Italia S.r.l.
Via Felice Casati, 16
20124 Milano

Confezione
2 mg compresse 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037830015/M (in base 10) 142HCZ (in base 32)

Confezione
4 mg compresse 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037830027/M (in base 10) 142HDC (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
Doxazosin mesilato 2,425 mg, equivalenti a doxazosin 2 mg
Doxazosin TAD contiene doxazosin mesilato 4,85 mg, equivalenti a doxazosin 4 mg

Eccipienti:
Cellulosa microcristallina, lattosio anidro, sodio amido glicolato (tipo A), magnesio stearato, sodio laurilsolfato e silice colloidale anidra.

PRODUZIONE:
Teva Pharmaceutical Works Company Ltd 13 Pallagi H-4042 Debrecen Ungheria.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipertensione essenziale. Il doxazosin è indicato nel trattamento dei sintomi clinici dell'iperplasia prostatica benigna (IPB)

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
2 mg compresse 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037830015/M (in base 10) 142HCZ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 7,79
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 12,86

Confezione
4 mg compresse 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037830027/M (in base 10) 142HDC (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 7,19
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,87

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale DOXAZOSINA TAD
è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A04514

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale, per uso umano, «Filena»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1211 del 4 giugno 2008

Titolare AIC: ORION CORPORATION con sede legale e domicilio in ORIONINTIE, 1 - FIN-02200 ESPOO (FINLANDIA)
Medicinale: **FILENA**
Variazione AIC: Modifica Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:

Da:
AIC N. 028758011 - "compresse" 21 compresse
AIC N. 028758023 - "compresse" 3 x 21 compresse

A:
AIC N. 028758011 - "ciclica compresse" blister 21 compresse
AIC N. 028758023 - "ciclica compresse" 3 blister 21 compresse

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino al 180° giorno dalla data di notifica della presente determinazione.

08A04515

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale, per uso umano, «Magralibi»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1213 del 4 giugno 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***ISTITUTO BIOCHIMICO ITALIANO GIOVANNI LORENZINI SPA*** (codice fiscale 02578030153) con sede legale e domicilio fiscale in VIA FOSSIGNANO, 2, 04011 - APRILIA - LATINA (LT).

Medicinale ***MAGRALIBI***

Confezione AIC N° 034290015 - "80 MG/ML SOSPENSIONE ORALE" FLACONE DA 250 ML
034290027 - "800 MG COMPRESSE MASTICABILI" 40 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

ARKADIA PHARMA S.R.L. (codice fiscale 05909270968) con sede legale e domicilio fiscale in VIA SORESINA GIOVANNI BATTISTA, 11, 20144 - MILANO (MI).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A04516

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale, per uso umano, «Eliten»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1218 del 4 giugno 2008

Titolare AIC: BRISTOL MYERS SQUIBB S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Del Murillo Km 2,800, 04010 - Sermoneta - Latina - Codice Fiscale 00082130592

Medicinale: **ELITEN**

Variazione AIC: Riduzione del periodo di Validità (B11)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica relativa alla riduzione del periodo di validità:

da: 24 mesi
a: 18 mesi

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 027735012 - "10 mg compresse" 28 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A04517

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale, per uso umano, «Tensogard»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1219 del 4 giugno 2008

Titolare AIC: BRISTOL MYERS SQUIBB S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Del Murillo Km 2,800, 04010 - Sermoneta - Latina - Codice Fiscale 00082130592
Medicinale: **TENSOGARD**
Variazione AIC: Riduzione del periodo di Validità (B11)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica relativa alla riduzione del periodo di validità:

da: 24 mesi
a: 18 mesi

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 027824010 - "10 mg compresse" 28 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A04518

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale, per uso umano, «Trisequenz»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1233 del 6 giugno 2008

Titolare AIC: NOVO NORDISK A/S con sede legale e domicilio in NOVO ALLE', DK-2880 - BAGSVAERD (DANIMARCA)
Medicinale: **TRISEQUENS**
Variazione AIC: Modifica Standard Term

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

In adeguamento alla lista degli Standard Term edizione 2004 dell'EDQM è inoltre autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:

Da: **AIC N.** 026595013 - 28 compresse (12+10+6)
A: **AIC N.** 026595013 – "sequenziale compresse film – rivestite" 28 compresse (12+10+6)

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino al 180° giorno dalla data di notifica della presente determinazione.

08A04519

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale, per uso umano, «Tagamet»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1234 del 6 giugno 2008

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in VERONA, Via A. Fleming n° 2, CAP. 37100 - Codice Fiscale 00212840235
Medicinale: **TAGAMET**
Variazione AIC: Modifica Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:

Da:
AIC N. 023572047 - "200" 50 compresse 200 mg
AIC N. 023572062 - "400" 50 compresse 400 mg
AIC N. 023572124 - "800" 30 compresse 800 mg
AIC N. 023572148 - "400" 50 bustine 400 mg

A:
AIC N. 023572047 - "200 mg compresse rivestite con film" 50 compresse
AIC N. 023572062 - "400 mg compresse rivestite con film" 50 compresse
AIC N. 023572124 - "800 mg compresse rivestite con film" 30 compresse
AIC N. 023572148 - "400 mg granulato per sospensione orale" 50 bustine

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino al 180° giorno dalla data di notifica della presente determinazione.

08A04520

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale, per uso umano, «Timentin»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1241 del 6 giugno 2008

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via A. Fleming n° 2, CAP. 37100 - VERONA Codice Fiscale 00212840235
Medicinale: **TIMENTIN**
Variazione AIC: Modifica Standard Term

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

In adeguamento alla lista degli Standard Term edizione 2004 dell'EDQM è autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:

Da: **AIC N.** 027118025 - "3,2 g polvere per soluzione iniettabile per uso endovenoso o per infusione" 1 flacone

Da: **AIC N.** 027118025 - "3000 mg + 200 mg polvere per soluzione iniettabile per uso endovenoso" 1 flacone

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

08A04521

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale, per uso umano, «Varitect»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1243 del 6 giugno 2008

Titolare AIC: BIOTEST PHARMA GMBH con sede legale e domicilio in LANDSTEINERSTRASSE 5 - D-63303 DREIEICH (GERMANIA)
Medicinale: **VARITECT**
Variazione AIC: Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. Sono modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms, le denominazioni delle confezioni come di seguito indicato:

AIC N. 026978015 - "25 U.I./ml soluzione per infusione endovenosa" 1 fiala da 5 ml
varia in:
AIC N. 026978015 - "25 U.I./ml soluzione per infusione" 1 fiala da 5 ml

AIC N. 026978027 - "25 U.I./ml soluzione per infusione endovenosa" 1 fiala da 20 ml
varia in:
AIC N. 026978027 - "25 U.I./ml soluzione per infusione" 1 fiala da 20 ml

AIC N. 026978039 - "25 U.I./ml soluzione per infusione endovenosa" 1 flacone da 50 ml
varia in:
AIC N. 026978039 - "25 U.I./ml soluzione per infusione" 1 flacone da 50 ml

08A04522

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale, per uso umano, «Contrathion»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1244 del 6 giugno 2008

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Viale Luigi Bodio n° 37/B, CAP. - Codice Fiscale 00832400154
Medicinale: **CONTRATHION**
Variazione AIC: Modifica Indicazioni Terapeutiche - Modifica Standard Term

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica delle Indicazioni Terapeutiche che variano:
Da: Trattamento delle intossicazioni da esteri organo - fosforici;
A: Trattamento delle intossicazioni da esteri organo - fosforici moderate o gravi;

In adeguamento alla lista degli Standard Term edizione 2004 dell'EDQM è inoltre autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:

Da: **AIC N.** 021091018 - "200 mg/10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile"1 flaconcino + 1 fiala solvente 10 ml

A: **AIC N.** 021091018 - "200 mg/10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione" 1 flaconcino + 1 fiala solvente 10 ml

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino al 180° giorno dalla data di notifica della presente determinazione.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A04523

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale, per uso umano, «Ketorolac Pharmeg»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1246 del 6 giugno 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***PHARMEG S.R.L.*** (codice fiscale 01572000766) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DEI GIARDINI, 34, 85033 - EPISCOPIA - POTENZA (PZ).

Medicinale ***KETOROLAC PHARMEG***

Confezione AIC N° 037850017 - " 30 MG/ ML SOLUZIONE INIETTABILE " 3 FIALE
037850029 - " 20 MG / ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE " FLACONE DA 10 ML

E' ora trasferita alla società:

DOC GENERICI SRL (codice fiscale 11845960159) con sede legale e domicilio fiscale in VIA MANUZIO, 7, 20124 - MILANO (MI).

Con conseguente variazione della denominazione del medicinale in ***KETOROLAC DOC GENERICI***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A04524

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Acqua per preparazioni iniettabili Diaco, Elettrolitica di mantenimento con glucosio Diaco, Elettrolitica equilibrata enterica Diaco, Elettrolitica equilibrata gastrica con glucosio Diaco, Elettrolitica equilibrata pediatrica Diaco, Elettrolitica reidratante Diaco, Elettrolitica reidratante con glucosio Diaco, Elettrolitica selettiva Diaco, Glicerolo con sodio cloruro Diaco, Glucosio Diaco, Glucosio e sodio cloruro Diaco, Isotol, Kadalex, Mannitolo Diaco, Ringer acetato Diaco, Ringer lattato Diaco, Sodio bicarbonato Diaco, Sodio cloruro Diaco, Soluzione Darrow, Thamesol, Trinidex».

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1247 del 6 giugno 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora registrati a nome della società ***LABORATORI DIACO BIOMEDICALI S.P.A.*** ora **DIACO S.P.A.** (codice fiscale 04732351004) con sede legale e domicilio fiscale in VIA FLAVIA, 124, 34147 - TRIESTE.

Medicinale ***ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI DIACO***

Confezione AIC N°
033840012 - FLACONE VETRO 50 ML (**sospesa**)
033840024 - FLACONE VETRO 100 ML
033840036 - FLACONE VETRO 250 ML
033840048 - FLACONE VETRO 500 ML
033840051 - FLACONE VETRO 1000 ML

Medicinale ***ELETTROLITICA DI MANTENIMENTO CON GLUCOSIO DIACO***

Confezione AIC N°
033841014 - "5%" FLACONE VETRO 50 ML (**sospesa**)
033841026 - "5%" FLACONE VETRO 100 ML(**sospesa**)
033841038 - "5%" FLACONE VETRO 250 ML (**sospesa**)
033841040 - "5%" FLACONE VETRO 500 ML
033841053 - "5%" FLACONE VETRO 1000 ML (**sospesa**)

Medicinale ***ELETTROLITICA EQUILIBRATA ENTERICA DIACO***

Confezione AIC N°
033842016 - FLACONE VETRO 50 ML (**sospesa**)
033842028 - FLACONE VETRO 100 ML(**sospesa**)
033842030 - FLACONE VETRO 250 ML(**sospesa**)
033842042 - FLACONE VETRO 500 ML
033842055 - FLACONE VETRO 1000 ML (**sospesa**)

Medicinale ***ELETTROLITICA EQUILIBRATA GASTRICA CON GLUCOSIO DIACO***

Confezione AIC N°
033843018 - "10%" FLACONE VETRO 50 ML (**sospesa**)
033843020 - "10%" FLACONE VETRO 100 ML(**sospesa**)
033843032 - "10%" FLACONE VETRO 250 ML(**sospesa**)
033843044 - "10%" FLACONE VETRO 500 ML
033843057 - "10%" FLACONE VETRO 1000 ML (**sospesa**)

Medicinale ***ELETTROLITICA EQUILIBRATA PEDIATRICA DIACO***

Confezione AIC N°
033844010 - FLACONE VETRO 50 ML (**sospesa**)
033844022 - FLACONE VETRO 100 ML (**sospesa**)
033844034 - FLACONE VETRO 250 ML
033844046 - FLACONE VETRO 500 ML (**sospesa**)
033844059 - FLACONE VETRO 1000 ML (**sospesa**)

Medicinale **_ELETTROLITICA REIDRATANTE DIACO_**

Confezione AIC N°
033846015 - "III" FLACONE VETRO 50 ML (**sospesa**)
033846027 - "III" FLACONE VETRO 100 ML (**sospesa**)
033846039 - "III" FLACONE VETRO 250 ML
033846041 - "III" FLACONE VETRO 500 ML
033846054 - "III" FLACONE VETRO 1000 ML (**sospesa**)

Medicinale **_ELETTROLITICA REIDRATANTE CON GLUCOSIO DIACO_**

Confezione AIC N°
033847017 - "III" 5% FLACONE VETRO 50 ML (**sospesa**)
033847029 - "III" 5% FLACONE VETRO 100 ML (**sospesa**)
033847031 - "III" 5% FLACONE VETRO 250 ML (**sospesa**)
033847043 - "III" 5% FLACONE VETRO 500 ML
033847056 - "III" 5% FLACONE VETRO 1000 ML (**sospesa**)

Medicinale **_ELETTROLITICA SELETTIVA DIACO_**

Confezione AIC N°
033845013 - FLACONE VETRO 50 ML (**sospesa**)
033845025 - FLACONE VETRO 100 ML (**sospesa**)
033845037 - FLACONE VETRO 250 ML (**sospesa**)
033845049 - FLACONE VETRO 500 ML
033845052 - FLACONE VETRO 1000 ML (**sospesa**)

Medicinale **_GLICEROLO CON SODIO CLORURO DIACO_**

Confezione AIC N°
033849011 - 10% + 0,9% FLACONE VETRO 50 ML (**sospesa**)
033849023 - 10% + 0,9% FLACONE VETRO 100 ML (**sospesa**)
033849035 - 10% + 0,9% FLACONE VETRO 250 ML
033849047 - 10% + 0,9% FLACONE VETRO 500 ML
033849050 - 10% + 0,9% FLACONE VETRO 1000 ML (**sospesa**)

Medicinale **_GLUCOSIO DIACO_**

Confezione AIC N°
033851015 - 5% FLACONE VETRO 50 ML
033851027 - 5% FLACONE VETRO 100 ML
033851039 - 5% FLACONE VETRO 250 ML
033851041 - 5% FLACONE VETRO 500 ML
033851054 - 5% FLACONE VETRO 1000 ML
033851066 - 10% FLACONE VETRO 50 ML (**sospesa**)
033851078 - 10% FLACONE VETRO 100 ML
033851080 - 10% FLACONE VETRO 250 ML
033851092 - 10% FLACONE VETRO 500 ML
033851104 - 10% FLACONE VETRO 1000 ML (**sospesa**)

Medicinale		***GLUCOSIO E SODIO CLORURO DIACO***
Confezione	AIC N°	033850013 - "II" FLACONE VETRO 50 ML (**sospesa**) 033850025 - "II" FLACONE VETRO 100 ML (**sospesa**) 033850037 - "II" FLACONE VETRO 250 ML 033850049 - "II" FLACONE VETRO 500 ML 033850052 - "II" FLACONE VETRO 1000 ML (**sospesa**)
Medicinale		***ISOTOL***
Confezione	AIC N°	020294017 - SOL. X FLEB. 250 ML 020294029 - 1 FLAC. SOL. X FLEB. 500 ML 20 %
Medicinale		***KADALEX***
Confezione	AIC N°	010908010 - SOL. X FLEB. 500 ML
Medicinale		***MANNITOLO DIACO***
Confezione	AIC N°	033852017 - 5% FLACONE VETRO 50 ML (**sospesa**) 033852029 - 5% FLACONE VETRO 100 ML (**sospesa**) 033852031 - 5% FLACONE VETRO 250 ML (**sospesa**) 033852043 - 5% FLACONE VETRO 500 ML 033852056 - 5% FLACONE VETRO 1000 ML (**sospesa**) 033852068 - 10% FLACONE VETRO 50 ML (**sospesa**) 033852070 - 10% FLACONE VETRO 100 ML (**sospesa**) 033852082 - 10% FLACONE VETRO 250 ML 033852094 - 10% FLACONE VETRO 500 ML 033852106 - 10% FLACONE VETRO 1000 ML (**sospesa**) 033852118 - 18% FLACONE VETRO 50 ML (**sospesa**) 033852120 - 18% FLACONE VETRO 100 ML 033852132 - 18% FLACONE VETRO 250 ML 033852144 - 18% FLACONE VETRO 500 ML 033852157 - 18% FLACONE VETRO 1000 ML (**sospesa**)
Medicinale		***RINGER ACETATO DIACO***
Confezione	AIC N°	033853019 - FLACONE VETRO 50 ML (**sospesa**) 033853021 - FLACONE VETRO 100 ML (**sospesa**) 033853033 - FLACONE VETRO 250 ML (**sospesa**) 033853045 - FLACONE VETRO 500 ML 033853058 - FLACONE VETRO 1000 ML (**sospesa**)
Medicinale		***RINGER LATTATO DIACO***
Confezione	AIC N°	033854011 - FLACONE VETRO 50 ML (**sospesa**) 033854023 - FLACONE VETRO 100 ML (**sospesa**) 033854035 - FLACONE VETRO 250 ML 033854047 - FLACONE VETRO 500 ML 033854050 - FLACONE VETRO 1000 ML (**sospesa**)

Medicinale ***SODIO BICARBONATO DIACO***

Confezione AIC N° 033857018 - 1,4% FLACONE VETRO 50 ML (**sospesa**)
033857020 - 1,4% FLACONE VETRO 100 ML
033857032 - 1,4% FLACONE VETRO 250 ML
033857044 - 1,4% FLACONE VETRO 500 ML
033857057 - 1,4% FLACONE VETRO 1000 ML (**sospesa**)
033857069 - 5% FLACONE VETRO 50 ML (**sospesa**)
033857071 - 5% FLACONE VETRO 100 ML (**sospesa**)
033857083 - 5% FLACONE VETRO 250 ML
033857095 - 5% FLACONE VETRO 500 ML
033857107 - 5% FLACONE VETRO 1000 ML (**sospesa**)
033857119 - 7,5% FLACONE VETRO 50 ML (**sospesa**)
033857121 - 7,5% FLACONE VETRO 100 ML
033857133 - 7,5% FLACONE VETRO 250 ML (**sospesa**)
033857145 - 7,5% FLACONE VETRO 500 ML
033857158 - 7,5% FLACONE VETRO 1000 ML (**sospesa**)
033857160 - 8,4% FLACONE VETRO 50 ML (**sospesa**)
033857172 - 8,4% FLACONE VETRO 100 ML
033857184 - 8,4% FLACONE VETRO 250 ML
033857196 - 8,4% FLACONE VETRO 500 ML
033857208 - 8,4% FLACONE VETRO 1000 ML (**sospesa**)

Medicinale ***SODIO CLORURO DIACO***

Confezione AIC N° 033855014 - 0,9% FLACONE VETRO 50 ML
033855026 - 0,9% FLACONE VETRO 100 ML
033855038 - 0,9% FLACONE VETRO 250 ML
033855040 - 0,9% FLACONE VETRO 500 ML
033855053 - 0,9% FLACONE VETRO 1000 ML

Medicinale ***SOLUZIONE DARROW***

Confezione AIC N° 009860014 - 1 FLAC. IM IV 500 ML

Medicinale ***THAMESOL***

Confezione AIC N° 021253024 - "SOLUZIONE INIETTABILE"FLACONE 250 ML

Medicinale ***TRINIDEX***

Confezione AIC N° 009859012 - SOL X FLEB. 1000 ML

Sono ora trasferite alla società:

LABORATORI DIACO BIOMEDICALI SPA (codice fiscale 01091920320) con sede legale e domicilio fiscale in VIA FLAVIA, 124, 34147 - TRIESTE (TS).

Con conseguente variazione delle seguenti denominazioni:

DA ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI DIACO
A ***ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI LDB***

DA ELETTROLITICA DI MANTENIMENTO CON GLUCOSIO DIACO
A ***ELETTROLITICA DI MANTENIMENTO CON GLUCOSIO LDB***

DA ELETTROLITICA EQUILIBRATA ENTERICA DIACO
A ***ELETTROLITICA EQUILIBRATA ENTERICA LDB***

DA ELETTROLITICA EQUILIBRATA GASTRICA CON GLUCOSIO DIACO
A ***ELETTROLITICA EQUILIBRATA GASTRICA CON GLUCOSIO LDB***

DA ELETTROLITICA EQUILIBRATA PEDIATRICA DIACO
A ***ELETTROLITICA EQUILIBRATA PEDIATRICA LDB***

DA ELETTROLITICA REIDRATANTE DIACO
A ***ELETTROLITICA REIDRATANTE LDB***

DA ELETTROLITICA REIDRATANTE CON GLUCOSIO DIACO
A ***ELETTROLITICA REIDRATANTE CON GLUCOSIO LDB***

DA ELETTROLITICA SELETTIVA DIACO
A ***ELETTROLITICA SELETTIVA LDB***

DA GLICEROLO CON SODIO CLORURO DIACO
A ***GLICEROLO CON SODIO CLORURO LDB***

DA GLUCOSIO DIACO
A ***GLUCOSIO LDB***

DA GLUCOSIO E SODIO CLORURO DIACO
A ***GLUCOSIO E SODIO CLORURO LDB***

DA MANNITOLO DIACO
A ***MANNITOLO LDB***

DA RINGER ACETATO DIACO
A ***RINGER ACETATO LDB***

DA RINGER LATTATO DIACO
A ***RINGER LATTATO LDB***

DA SODIO BICARBONATO DIACO
A ***SODIO BICARBONATO LDB***

DA SODIO CLORURO DIACO
A ***SODIO CLORURO LDB***

I lotti dei medicinali prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A04525

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale, per uso umano, «Flebogamma 5%»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1248 del 9 giugno 2008

Titolare AIC: INSTITUTO GRIFOLS S.A. con sede legale e domicilio in POLIGONO LEVANTE - CALLE CAN GUASCH, 2, 08150 - PARETS DEL VALLES-BARCELLONA (SPAGNA)
Medicinale: **FLEBOGAMMA 5%**
Variazione AIC: Modifica Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica della denominazione:
Da: FLEBOGAMMA 5%
A: FLEBOGAMMA

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è inoltre autorizzata la modifica delle forme farmaceutiche e delle confezioni:

Da:
AIC N. 029249048 - "5% soluzione per infusione" 1 flacone da 50 ml + set infusionale
AIC N. 029249051 - "5% soluzione per infusione" 1 flacone da 100 ml + set infusionale
AIC N. 029249063 - "5% soluzione per infusione" 1 flacone da 200 ml + set infusionale

A:
AIC N. 029249048 - "50 mg/ml soluzione per infusione" 1 flacone da 50 ml + set infusionale
AIC N. 029249051 - "50 mg/ml soluzione per infusione" 1 flacone da 100 ml + set infusionale
AIC N. 029249063 - "50 mg/ml soluzione per infusione" 1 flacone da 200 ml + set infusionale

I lotti del medicinale già immessi nel ciclo distributivo, potranno restarvi fino alla data di scadenza indicata in etichetta, a condizione che la Società titolare dell'autorizzazione richiami immediatamente, e comunque nel più breve tempo possibile, con idonee modalità, l'attenzione di tutti i soggetti interessati (classe medica, grossisti, strutture ospedaliere e farmacie) sulle specifiche modifiche apportate agli stampati e porti a conoscenza di tali iniziative questa Agenzia .

08A04526

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale, per uso umano, «Zofran»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1251 del 10 giugno 2008

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in VERONA, Via A. Fleming n° 2, CAP. 37100 - Codice Fiscale 00212840235
Medicinale: **ZOFRAN**
Variazione AIC: Modifica Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è autorizzata la modifica delle forme farmaceutiche e delle confezioni:

Da: AIC N. 027612011 - "4 mg compresse" 6 compresse
AIC N. 027612023 - "8 mg compresse" 6 compresse

A: AIC N. 027612011 - "4 mg compresse rivestite con film " 6 compresse
AIC N. 027612023 - "8 mg compresse rivestite con film " 6 compresse

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino al 180° giorno dalla data di notifica della presente determinazione.

08A04527

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale, per uso umano, «Naristar»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1252 del 10 giugno 2008

Titolare AIC:	UCB PHARMA S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Praglia, 15, 10044 - Pianezza - Torino - Codice Fiscale 00471770016
Medicinale:	**NARISTAR**
Variazione AIC:	Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. E' modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione della confezione come di seguito indicato:

AIC N. 031224025 - "120 mg + 5 mg compresse a rilascio prolungato" 14 compresse
varia in:
AIC N. 031224025 - "5 mg + 120 mg compresse a rilascio prolungato" 14 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

08A04528

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale, per uso umano, «Dividol»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1259 del 10 giugno 2008

Titolare AIC: ZAMBON ITALIA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Lillo Del Duca, 10, 20091 - Bresso - Milano - Codice Fiscale 03804220154

Medicinale: **DIVIDOL**

Variazione AIC: Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. Sono modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms, le denominazioni delle confezioni come di seguito indicato:

AIC N. 022222020 - 12 capsule 50 mg
varia in:
AIC N. 022222020 – "50 mg capsule rigide" 12 capsule

AIC N. 022222044 - 24 capsule
varia in:
AIC N. 022222044 - "50 mg capsule rigide" 24 capsule

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

08A04529

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale, per uso umano, «Flector»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1262 del 10 giugno 2008

Titolare AIC: BAYER S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Viale Certosa n° 130, CAP. 20156 - Codice Fiscale 05849130157

Medicinale: **FLECTOR**

Variazione AIC: Modifica della dimensione del lotto del prodotto finito - 33. Modifica minore della produzione del prodotto finito - 7.b.2 Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per imballaggio primario di forme farmaceutiche semisolide o liquide - 7.c Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per tutte le altre operazioni produttive ad eccezione del rilascio dei lotti - 8.b.2 Sostituzione o aggiunta di un produttore responsabile del rilascio dei lotti (incluso il controllo dei lotti)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta del sito produttivo, Altergon Italia S.r.l., sito in Zona Industriale ASI, Morra de Sactis 83040 (Av), con le funzioni di produzione, confezionamento primario e rilascio del prodotto finito. È inoltre autorizzata la modifica della dimensione del lotto esclusivamente per questo sito produttivo con Batch Size: nx 250 Kg (dove n= numero di lotti prodotti, massimo 10 lotti, durante la produzione giornaliera, per un totale di circa 178.500 cerotti medicati), e una modifica minore del processo di produzione a livello dello Stage D4 (da estemporanea a giornaliera); Stage E (da Super Mixer a impastatrice planetaria e contenitore Cuve) e Stage E 9 (da versare acqua purificata e risciacquare il vessel a risciacquare i vessels e poi versata nella Cuve): tale modifica non ha impatto sul prodotto finito.

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 027757032 - "180 mg cerotto medicato" 5 cerotti medicati
AIC N. 027757044 - "180 mg cerotto medicato" 10 cerotti medicati
AIC N. 027757069 - "180 mg cerotto medicato" 8 cerotti medicati

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A04530

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale, per uso umano, «Sandostatina»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1263 del 10 giugno 2008

Titolare AIC: NOVARTIS FARMA S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in ORIGGIO – VARESE, Largo Umberto Boccioni n° 1, CAP. 21040 - Codice Fiscale 07195130153

Medicinale: **SANDOSTATINA**

Variazione AIC: Riduzione del periodo di Validità (B11)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la riduzione del periodo di validità

Da: 5 anni
A: 3 anni

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 027083017 - "0,05 mg/ml soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione" 5 fiale da 1 ml
AIC N. 027083029 - "0,1 mg/ml soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione" 5 fiale da 1 ml
AIC N. 027083031 - "0,5 mg/ml soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione" 3 fiale da 1 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A04531

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale, per uso umano, «Ceftriaxone Merck Generics»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1267 del 10 giugno 2008

Titolare AIC: MERCK GENERICS ITALIA S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in CINISELLO BALSAMO – MILANO, Via Aquileia n° 35, CAP. 20092 - Codice Fiscale 13179250157

Medicinale: **CEFTRIAXONE MERCK GENERICS**

Variazione AIC: Aggiunta/sostituzione di officina di produzione del prodotto finito per tutte o alcune fasi della produzione – Modifica Standard - Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta dell'officina: Mitim S.r.l sita in Via Cacciamali, 38 – Brescia per le fasi di produzione di flaconcino polvere e fiala solvente, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è inoltre autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:

Da: AIC N. 035878026 - "500 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 flacone polvere + 1 fiala solvente da 2 ml
AIC N. 035878038 - "1 g/3,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 flacone polvere + 1 fiala solvente da 3,5 ml

A: AIC N. 035878026 - "500 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 2 ml
AIC N. 035878038 - "1 g/3,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 3,5 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A04532

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale, per uso umano, «Ceftazidima Merck Generics»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1268 del 10 giugno 2008

Titolare AIC: MERCK GENERICS ITALIA S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in CINISELLO BALSAMO – MILANO, Via Aquileia n° 35, CAP. 20092 - Codice Fiscale 13179250157

Medicinale: **CEFTAZIDIMA MERCK GENERICS**

Variazione AIC: Aggiunta/sostituzione di officina di produzione del prodotto finito per tutte o alcune fasi della produzione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta dell'officina: Mitim S.r.l sita in Via Cacciamali, 38 – Brescia per le fasi di produzione di flaconcino polvere e fiala solvente, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 036604027 - "1 g/3 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare " 1 flaconcino + 1 fiala solvente 3 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A04533

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale, per uso umano, «Ultravist»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1277 dell'11 giugno 2008

Titolare AIC: BAYER SCHERING PHARMA AG con sede legale e domicilio in MULLERSTRASSE, 178, 13342 - BERLINO (GERMANIA)
Medicinale: **ULTRAVIST**
Variazione AIC: Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. Sono modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms, le denominazioni delle confezioni come di seguito indicato:

AIC N. 026965018 - "240 mg iodio/ml soluzione per infusione" 1 flacone 50 ml
varia in:
AIC N. 026965018 - "240 mg/ml soluzione iniettabile" 1 flacone 50 ml

AIC N. 026965044 - "300 mg iodio/ml soluzione per infusione" 1 flacone 50 ml
varia in:
AIC N. 026965044 - "300 mg/ml soluzione iniettabile " 1 flacone 50 ml

AIC N. 026965057 - "300 mg iodio/ml soluzione per infusione" 1 flacone 75 ml
varia in:
AIC N. 026965057 - "300 mg/ml soluzione iniettabile " 1 flacone 75 ml

AIC N. 026965069 - "300 mg iodio/ml soluzione per infusione" 1 flacone 100 ml
varia in:
AIC N. 026965069 - "300 mg/ml soluzione iniettabile " 1 flacone 100 ml

AIC N. 026965083 - "370 mg iodio/ml soluzione per infusione" 1 flacone 50 ml
varia in:
AIC N. 026965083 - "370 mg/ml soluzione iniettabile " 1 flacone 50 ml

AIC N. 026965095 - "370 mg iodio/ml soluzione per infusione" 1 flacone 100 ml
varia in:
AIC N. 026965095 - "370 mg/ml soluzione iniettabile " 1 flacone 100 ml

AIC N. 026965107 - "370 mg iodio/ml soluzione per infusione " 1 flacone 200 ml
varia in:
AIC N. 026965107 - "370 mg/ml soluzione iniettabile " 1 flacone 200 ml

AIC N. 026965121 - "150 mg iodio/ml soluzione per infusione" 1 flacone 200 ml
varia in:
AIC N. 026965121 - "150 mg/ml soluzione iniettabile " 1 flacone 200 ml

AIC N. 026965133 - "300 mg iodio/ml soluzione per infusione" 1 flacone 200 ml
varia in:
AIC N. 026965133 - "300 mg/ml soluzione iniettabile " 1 flacone 200 ml

AIC N. 026965145 - "300 mg iodio/ml soluzione per infusione" 1 flacone 500 ml
varia in:
AIC N. 026965145 - "300 mg/ml soluzione iniettabile " 1 flacone 500 ml

AIC N. 026965160 - "370 mg iodio/ml soluzione per infusione" 1 flacone 500 ml
varia in:
AIC N. 026965160 - "370 mg/ml soluzione iniettabile " 1 flacone 500 ml

AIC N. 026965184 - "300 mg iodio/ml soluzione per infusione" 1 flacone 20 ml
varia in:
AIC N. 026965184 - "300 mg/ml soluzione iniettabile " 1 flacone 20 ml

08A04534

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale, per uso umano, «Algopirina»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1278 dell'11 giugno 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***MEDISINT S.R.L.*** (codice fiscale 10887240157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA SETTALA, 10, 20123 - MILANO (MI).

Medicinale ***ALGOPIRINA***

Confezione AIC N° 029047014 - "300MG + 200MG COMPRESSE" 12 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

PIELLE FARMACEUTICI S.R.L. (codice fiscale 04335800969) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PASQUALE SOTTOCORNO, 13/15, 20129 - MILANO.

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A04535

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale, per uso umano, «Rino Calyptol»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1283 dell'11 giugno 2008

Titolare AIC: LABORATORIO FARMACEUTICO SIT SPECIALITA' IGIENICO TERAPEUTICHE S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in MEDE – PAVIA, Via Cavour n° 70, CAP. 27035 - Codice Fiscale 01108720598

Medicinale: **RINO CALYPTOL**

Variazione AIC: Estensione periodo di validità
modifica delle specifiche relative al medicinale

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica delle specifiche al rilascio e alla fine del periodo di validità del medicinale

Da: pH = 6,7 - 6,9
A: pH = 5,0 – 6,0

e conseguente

estensione periodo di validità
Da: 24 mesi
A: 36 mesi.

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 028742031 - "0,05% spray nasale, soluzione" flacone 15 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A04536

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Samilstin»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1286 dell'11 giugno 2008

Titolare AIC: L P B ISTITUTO FARMACEUTICO S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in ORIGGIO – VARESE, Largo Umberto Boccioni n° 1, CAP. 21040 - Codice Fiscale 00738480151

Medicinale: **SAMILSTIN**

Variazione AIC: Riduzione del periodo di Validità (B11)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica del periodo di validità del prodotto finito
Da: 5 anni
A: 3 anni

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 027284052 - "0,05mg/ml soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione" 5 fiale 1 ml
AIC N. 027284064 - "0,1 mg/ml soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione" 5 fiale 1 ml
AIC N. 027284076 - "0,5 mg/ml soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione" 3 fiale 1 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A04537

AUGUSTA IANNINI, *direttore*

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(G803135/1) Roma, 2008 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

— presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 10 - ☎ 06 85082147;

— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sul sito www.ipzs.it, al collegamento rete di vendita (situato sul lato destro della pagina).

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Funzione Editoria - U.O. DISTRIBUZIONE
Attività Librerie concessionarie, Vendita diretta e Abbonamenti a periodici
Piazza Verdi 10, 00198 Roma
fax: 06-8508-4117
e-mail: editoriale@ipzs.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2008 (salvo conguaglio) (*)

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	(di cui spese di spedizione € 257,04)	- annuale	€	**438,00**
	(di cui spese di spedizione € 128,52)	- semestrale	€	**239,00**
Tipo A1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:			
	(di cui spese di spedizione € 132,57)	- annuale	€	**309,00**
	(di cui spese di spedizione € 66,28)	- semestrale	€	**167,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:			
	(di cui spese di spedizione € 19,29)	- annuale	€	**68,00**
	(di cui spese di spedizione € 9,64)	- semestrale	€	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE:			
	(di cui spese di spedizione € 41,27)	- annuale	€	**168,00**
	(di cui spese di spedizione € 20,63)	- semestrale	€	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:			
	(di cui spese di spedizione € 15,31)	- annuale	€	**65,00**
	(di cui spese di spedizione € 7,65)	- semestrale	€	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	(di cui spese di spedizione € 50,02)	- annuale	€	**167,00**
	(di cui spese di spedizione € 25,01)	- semestrale	€	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	(di cui spese di spedizione € 383,93)	- annuale	€	**819,00**
	(di cui spese di spedizione € 191,46)	- semestrale	€	**431,00**
Tipo F1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	(di cui spese di spedizione € 264,45)	- annuale	€	**682,00**
	(di cui spese di spedizione € 132,22)	- semestrale	€	**357,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
Integrando con la somma di € 80,00 il versamento relativo al tipo di abbonamento alla *Gazzetta Ufficiale* - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'**Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2008.**

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo Bollettino Estrazioni, ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€	6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI

(di cui spese di spedizione € 127,00)	- annuale	€	**295,00**
(di cui spese di spedizione € 73,00)	- semestrale	€	**162,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(di cui spese di spedizione € 39,40)	- annuale	€	**85,00**
(di cui spese di spedizione € 20,60)	- semestrale	€	**53,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00
I.V.A. 20% inclusa

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€	**190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€	**180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€	18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI IN USO APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

ABBONAMENTI UFFICI STATALI
Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.